A350729

多適達 膠囊0.5毫克/0.4毫克
DUODART Capsules

gsk

衛署藥輸字第025423號
本藥須由醫師處方使用

1.適應症

治療具有症狀且攝護腺增大之攝護腺肥大症的第二線治療，有緩解相關症狀、減少攝護腺體、改善尿流速率之效果。
使用與針劑有效Dutasteride的藥品，包括DUODART，並未換進用於預防攝護腺癌。
2.劑量與用法
成年男性(含老年人)建議劑量為一天口服一顆膠囊(0.5毫克/0.4毫克)，在每日固定同一餐後的30分鐘服用，必須曾經接受tamsulosin 0.2mg，並因應效不足而需調整劑量至0.4mg，效果仍不佳時，方可使用。
膠囊需整粒吞服，切勿嚼食或將膠囊打開，直接接觸硬膠囊內之dutasteride膠質，可能會對口咽部黏膜造成刺激。
3.禁用與慎用說明書
每顆DUODART膠囊含有0.5毫克dutasteride與0.4毫克tamsulosin hydrochloride，膠囊為橘色上蓋與棕色下蓋組合之橢圓形硬膠囊，並以黑墨印有"GS 7CZ"字樣。
4.禁忌
DUODART禁用於：
•孕婦，在動物的生殖與發育毒性研究中，dutasteride會抑制雄性胎兒之外生殖器的發育，因此，對孕婦投予DUODART可能會造成胎兒畸形。如果病人在懷孕期間使用DUODART，或是在使用DUODART期間懷孕，應告知病人對胎兒造成潛在傷害的可能性(見警語及注意事項6)。特殊族群之使用(8.1)
•具生育能力的婦女(見警語及注意事項5.6)、特殊族群之使用(8.1)。
•兒童病人(見特殊族群之使用(8.4))。
•先前已證實曾對dutasteride、其他5α還原酶抑制劑、tamsulosin或DUODART之任何其他成分產生過敏反應的個人。(見反應6.1)。在一項以另一種5α還原酶抑制劑(finasteride 5毫克，PROSCAR)所進行的7年安慰劑對照性臨床試驗中，在Gleason分數8至10分的攝護腺癌方面也有類似的觀察結果(finasteride治療組為1.8%，安慰劑組為1.1%)。
5α還原酶抑制劑可能會升高發生高等級攝護腺的風險，目前尚不確定這些試驗結結果是5α還原酶抑制劑減小攝護腺腺體組織的作用所致，還是其他試驗相關因素所致。
5.5 其他泌尿道疾病的評估
同攝護腺肥大相關攝護腺癌可能同時存在，在使用DUODART治療之前應考量及排除其他可能引起類似症狀的泌尿道疾病，之後亦應定期進行評估。
5.6 精交攝護腺癌——對男性胎兒的風險
這類分泌物主要由位於精囊的腺體組織產生，在使用DUODART治療之前應考量及排除其他可能引起類似症狀的泌尿道疾病，之後亦應定期進行評估。
5.7 陰莖異常發起
曾有在使用α腎上腺素阻斷劑(包括tamsulosin，這是DUODART的成分之一)時伴隨發生陰莖異常發起(異性行為無關的持續性陰莖特別地起初階段)發生率可能低於1/50,000)，此症狀如果未獲得適當的治療，可能會導致永久性的傷害，因此，若病人此症狀的意在相關，應立即進行評估。
5.8 BPH合併癌症
使用含dutasteride成分之產品(包括DUODART)治療的男性病人不可排除，直到使用長期一種藥物顯示至少6個月以上之後為止，這段延遲期間的目的是防止接受dutasteride治療的個別病人發生癌症。
Tamsulosin：對10名健康成年男性靜脈注射tamsulosin之後，其平均穩定狀態水面分佈體積為16升，顯示會分佈這入血漿外體液中。Tamsulosin與人類血漿蛋白會高度結合(94%~99%)，尤其是AAG，在臨床的濃度範圍內(20至600 ng/mL)會呈線性結合。雙向體外研究的結果顯示，tamsulosin與人類血漿蛋白結合的作用並不會受到amitriptyline、diclofenac、glyburide、sulfamethoxazole、warfarin、chlormadinone、propiphenazone、warfarin、diazepam及propranolol的影響。同樣地，tamsulosin也不會影響這些藥物的結合程度。
代謝：Dutasteride：Dutasteride在人體內會進行廣泛的代謝，體外研究顯示，dutasteride乃是透過CYP3A4與CYP3A5同功酵素的作用進行代謝，這些同功酵素都會生成4-hydroxydutasteride、6-hydroxydutasteride及6,4'-dihydroxydutasteride的主要代謝物。此外，透過CYP3A4的作用還會形成15-hydroxydutasteride代謝物。在體外試驗中，dutasteride並不會透過人類肝臟微粒體中P450同功酵素CYP1A2、CYP2A6、CYP2B6、CYP2C8、CYP2C9、CYP2C19、CYP2D6及CYP2E1進行代謝。
Tamsulosin：tamsulosin的代謝作用主要透過肝臟的BPH受試者的肝臟組織，產生出數種代謝物，這些主要代謝物(4'-hydroxytamsulosin、1,2-dihydrodutasteride及6-hydroxydutasteride)及兩個次要代謝物(6,4'-dihydroxytamsulosin及15-hydroxydutasteride)，目前尚不確定這些代謝物的藥理活性。
4'-hydroxytamsulosin與1,2-dihydrodutasteride代謝物對兩種人類5α還原酶同功酶活性的抑制效力達不如dutasteride。6β-hydroxydutasteride的活性和dutasteride大致相當。
Tamsulosin：在人體內並不會發生tamsulosin [R(-)異構物]轉變成S(+)異構物的競爭異構物生體轉化。
Tamsulosin會在肝臟透過CYP450酵素的作用進行廣泛的代謝，只有不到10%會以原型經由尿液排除；不過，代謝物的人體的藥物動力學尚未完全建立。體外研究顯示，CYP3A4與CYP2D6以及某些其他的CYP同功酶素亦參與了tamsulosin的代謝。初劑肝臟藥物代謝酵素可能會使tamsulosin的藥物動力學產生變化，因此，對肝功能受損的病人並不須調整tamsulosin的劑量。不過，目前尚無受損的病人並不須調整藥劑量。
Tamsulosin：對10名健康成年男性靜脈注射tamsulosin之後，其平均穩定狀態水面分佈體積為16升，顯示會分佈這入血漿外體液中。Tamsulosin與人類血漿蛋白會高度結合(94%~99%)，尤其是AAG，在臨床的濃度範圍內(20至600 ng/mL)會呈線性結合。雙向體外研究的結果顯示，tamsulosin與人類血漿蛋白結合的作用並不會受到amitriptyline、diclofenac、glyburide、sulfamethoxazole、warfarin、chlormadinone、propiphenazone、warfarin、diazepam及propranolol的影響。同樣地，tamsulosin也不會影響這些藥物的結合程度。
代謝：Dutasteride：Dutasteride在人體內會進行廣泛的代謝，體外研究顯示，dutasteride乃是透過CYP3A4與CYP3A5同功酵素的作用進行代謝，這些同功酵素都會生成4-hydroxydutasteride、6-hydroxydutasteride及6,4'-dihydroxydutasteride的主要代謝物。此外，透過CYP3A5的作用還會形成15-hydroxydutasteride代謝物。在體外試驗中，dutasteride並不會透過人類肝臟微粒體中P450同功酵素CYP1A2、CYP2A6、CYP2B6、CYP2C8、CYP2C9、CYP2C19、CYP2D6及CYP2E1進行代謝。
Tamsulosin：tamsulosin的代謝作用主要透過肝臟的BPH受試者的肝臟組織，產生出數種代謝物，這些主要代謝物(4'-hydroxytamsulosin、1,2-dihydrodutasteride及6-hydroxydutasteride)及兩個次要代謝物(6,4'-dihydroxytamsulosin及15-hydroxydutasteride)。目前尚不確定這些代謝物的藥理活性。
4'-hydroxytamsulosin與1,2-dihydrodutasteride代謝物對兩種人類5α還原酶同功酶活性的抑制效力達不如dutasteride。6β-hydroxydutasteride的活性和dutasteride大致相當。
Tamsulosin：在人體內並不會發生tamsulosin [R(-)異構物]轉變成S(+)異構物的競爭異構物生體轉化。
Tamsulosin會在肝臟透過CYP450酵素的作用進行廣泛的代謝，只有不到10%會以原型經由尿液排除；不過，代謝物的人體的藥物動力學尚未完全建立。體外研究顯示，CYP3A4與CYP2D6以及某些其他的CYP同功酵素亦參與了tamsulosin的代謝。初劑肝臟藥物代謝酵素可能會使tamsulosin的藥物動力學產生變化，因此，對肝功能受損的病人並不須調整tamsulosin的劑量。不過，目前尚無受損的病人並不須調整藥劑量。
5.9 鎮靜類藥物過敏
在對鎮靜類藥物過敏的病人中，曾有極少數的tamsulosin產生過敏反應的報告，如果病人表示曾發生過敏反應，應考慮採用其他的藥物。
6.1 過敏反應
Tamsulosin：目前尚未評估過tamsulosin在人體內的藥物動力學，因此，目前尚無法提供相關的資訊。
6.2 上市後的使用經驗
在DUODART之臨床主要的試驗中，曾有少數的男性病人報告出現過敏反應，這些反應都是由不特定大小的個別報告所組成，因此並不一定能確定估算其發生頻率或確立其與使用藥物的因果關係。還出這些反應並算其最大值即為是最低估計值。其發生頻率或可能與使用藥物的因果關係等方面的綜合考量。
Tamsulosin：免疫系統障礙：過敏反應、包括皮疹、搔癢、荨麻疹、局部水腫、嚴重血液反應與血管水腫。
精神障礙：憂鬱情緒。
生殖系統及乳房疾患：罕見疼痛及罕見腫瘤。
Tamsulosin：免疫系統障礙：曾有少數的再度用藥後伴氣體型過敏，包括皮疹、搔癢、荨麻疹、腫脹、血管水腫與呼吸困難。
心臟疾患：心悸、呼吸困難、心房纖維顫動、心律不整、心絞痛。
血管障礙：低血壓、暈眩、昏厥。
生殖系統及乳房疾患：陰莖異常勃起。
呼吸系統：鼻塞、鼻出血。
胃腸障礙：噁心、嘔吐、腹瀉、便秘、消化不良、口乾。
眼科疾患：視力模糊、視力障礙。在進行白內障及青光眼手術期間，使用α腎上腺素阻斷劑治療曾引發術中虹膜鬆弛症候群(IFIS)。這是瞳孔縮小症候群的一種變異症狀，目前尚未有報告顯示與藥物有關。
7.藥物交互作用
目前尚無任何使用DUODART所進行的藥物交互作用試驗。下文所反映的是其個別主成分的現有資訊。
細胞色素P450抑制劑：Dutasteride：目前尚未進行透過CYP3A4藥物抑制劑對dutasteride藥物動力學之影響的臨床藥物交互作用試驗。不過，根據體外試驗的資料，在使用CYP3A4抑制劑(erythromycin、ketoconazole、verapamil、diltiazem、cimetidine、troleandomycin與ciprofloxacin)存在的情況下，dutasteride的血中濃度可能會升高。
在1,000 ng/mL的濃度下(較人類血漿中濃度高出25倍)，dutasteride並不會抑制主要人類細胞色素P450同功酵素(CYP1A2、CYP2C9、CYP2C19、CYP2D6與CYP3A4)之標準受質的體外代謝作用。
Tamsulosin：強效與中效的CYP3A4或CYP2D6的抑制劑：曾針對24位健康志願者(年齡範圍：23至47歲)評估連續5天每天投予一次400毫克之ketoconazole(一種強效的CYP3A4抑制劑)對單劑0.4毫克tamsulosin hydrochloride膠囊之藥物動力學的影響。與ketoconazole合併治療會導致tamsulosin的C_{max}與AUC升高，其平均值分別為3.1倍與1.6倍。一般認為，和可產生廣泛代謝作用者(EM)相比較，在CYP2D6代謝不良者(PM)中也會出現類似的藥藥動力學高的現象。由於CYP2D6 PMs並無法立即辨識，而對CYP2D6 PMs並無法立即辨識，而對CYP3A4抑制劑又可能會使tamsulosin的藥藥動力學產生作用變化，因此，目前尚未評估過將一種CYP3A4抑制劑與一種CYP2D6抑制劑同時使用tamsulosin治療。
Tamsulosin：目前尚未評估過tamsulosin與其他具有相關性質之強效與中效的CYP2D6抑制劑(包括某些三環抗鬱劑、某些苯胺類及某些精神藥劑)或其別疾患的發生率會顯治療時間而升高，在這3項試驗中，dutasteride治療組有1個乳癌病例，在安慰劑組中也有1個乳癌病例。在一項以另一種5α還原酶抑制劑(finasteride 5毫克，PROSCAR)所進行的7年安慰劑對照性臨床試驗中，在Gleason分數8至10分的攝護腺癌方面也有類似的觀察結果(finasteride治療組為1.8%，安慰劑組為1.1%)。
5α還原酶抑制劑可能會升高發生高等級攝護腺的風險，目前尚不確定這些試驗結結果是5α還原酶抑制劑減小攝護腺腺體組織的作用所致，還是其他試驗相關因素所致。
5.5 其他泌尿道疾病的評估
同攝護腺肥大相關攝護腺癌可能同時存在，在使用DUODART治療之前應考量及排除其他可能引起類似症狀的泌尿道疾病，之後亦應定期進行評估。
5.6 精交攝護腺癌——對男性胎兒的風險
這類分泌物主要由位於精囊的腺組織產生，在使用DUODART治療之前應考量及排除其他可能引起類似症狀的泌尿道疾病，之後亦應定期進行評估。
5.7 陰莖異常發起
曾有在使用α腎上腺素阻斷劑(包括tamsulosin，這是DUODART的成分之一)時伴隨發生陰莖異常發起(異性行為無關的持續性陰莖特別地起初階段)發生率可能低於1/50,000)，此症狀如果未獲得適當的治療，可能會導致永久性的傷害，因此，若病人此症狀的意在相關，應立即進行評估。
5.8 BPH合併癌症
使用含dutasteride成分之產品(包括DUODART)治療的男性病人不可排除，直到使用長期一種藥物顯示至少6個月以上之後為止，這段延遲期間的目的是防止接受dutasteride治療的個別病人發生癌症。
Tamsulosin：對10名健康成年男性靜脈注射tamsulosin之後，其平均穩定狀態水面分佈體積為16升，顯示會分佈這入血漿外體液中。Tamsulosin與人類血漿蛋白會高度結合(94%~99%)，尤其是AAG，在臨床的濃度範圍內(20至600 ng/mL)會呈線性結合。雙向體外研究的結果顯示，tamsulosin與人類血漿蛋白結合的作用並不會受到amitriptyline、diclofenac、glyburide、sulfamethoxazole、warfarin、chlormadinone、propiphenazone、warfarin、diazepam及propranolol的影響。同樣地，tamsulosin也不會影響這些藥物的結合程度。
代謝：Dutasteride：Dutasteride在人體內會進行廣泛的代謝，體外研究顯示，dutasteride乃是透過CYP3A4與CYP3A5同功酵素的作用進行代謝，這些同功酵素都會生成4-hydroxydutasteride、6-hydroxydutasteride及6,4'-dihydroxydutasteride的主要代謝物。此外，透過CYP3A5的作用還會形成15-hydroxydutasteride代謝物。在體外試驗中，dutasteride並不會透過人類肝臟微粒體中P450同功酵素CYP1A2、CYP2A6、CYP2B6、CYP2C8、CYP2C9、CYP2C19、CYP2D6及CYP2E1進行代謝。
Tamsulosin：tamsulosin的代謝作用主要透過肝臟的BPH受試者的肝臟組織，產生出數種代謝物，這些主要代謝物(4'-hydroxytamsulosin、1,2-dihydrodutasteride及6-hydroxydutasteride)及兩個次要代謝物(6,4'-dihydroxytamsulosin及15-hydroxydutasteride)。目前尚不確定這些代謝物的藥理活性。
4'-hydroxytamsulosin與1,2-dihydrodutasteride代謝物對兩種人類5α還原酶同功酶活性的抑制效力達不如dutasteride。6β-hydroxydutasteride的活性和dutasteride大致相當。
Tamsulosin：在人體內並不會發生tamsulosin [R(-)異構物]轉變成S(+)異構物的競爭異構物生體轉化。
Tamsulosin會在肝臟透過CYP450酵素的作用進行廣泛的代謝，只有不到10%會以原型經由尿液排除；不過，代謝物的人體的藥物動力學尚未完全建立。體外研究顯示，CYP3A4與CYP2D6以及某些其他的CYP同功酵素亦參與了tamsulosin的代謝。初劑肝臟藥物代謝酵素可能會使tamsulosin的藥物動力學產生變化，因此，對肝功能受損的病人並不須調整tamsulosin的劑量。不過，目前尚無受損的病人並不須調整藥劑量。
8.1 懷孕
DUODART禁用於：
•孕婦，在動物的生殖與發育毒性研究中，dutasteride會抑制雄性胎兒之外生殖器的發育，因此，對孕婦投予DUODART可能會造成胎兒畸形。如果病人在懷孕期間使用DUODART，或是在使用DUODART期間懷孕，應告知病人對胎兒造成潛在傷害的可能性(見警語及注意事項6)。特殊族群之使用(8.1)
•具生育能力的婦女(見警語及注意事項5.6)、特殊族群之使用(8.1)。
•兒童病人(見特殊族群之使用(8.4))。
•先前已證實曾對dutasteride、其他5α還原酶抑制劑、tamsulosin或DUODART之任何其他成分產生過敏反應的個人。(見反應6.1)。在一項以另一種5α還原酶抑制劑(finasteride 5毫克，PROSCAR)所進行的7年安慰劑對照性臨床試驗中，在Gleason分數8至10分的攝護腺癌方面也有類似的觀察結果(finasteride治療組為1.8%，安慰劑組為1.1%)。
5α還原酶抑制劑可能會升高發生高等級攝護腺的風險，目前尚不確定這些試驗結結果是5α還原酶抑制劑減小攝護腺腺體組織的作用所致，還是其他試驗相關因素所致。
5.5 其他泌尿道疾病的評估
同攝護腺肥大相關攝護腺癌可能同時存在，在使用DUODART治療之前應考量及排除其他可能引起類似症狀的泌尿道疾病，之後亦應定期進行評估。
5.6 精交攝護腺癌——對男性胎兒的風險
這類分泌物主要由位於精囊的腺組織產生，在使用DUODART治療之前應考量及排除其他可能引起類似症狀的泌尿道疾病，之後亦應定期進行評估。
5.7 陰莖異常發起
曾有在使用α腎上腺素阻斷劑(包括tamsulosin，這是DUODART的成分之一)時伴隨發生陰莖異常發起(異性行為無關的持續性陰莖特別地起初階段)發生率可能低於1/50,000)，此症狀如果未獲得適當的治療，可能會導致永久性的傷害，因此，若病人此症狀的意在相關，應立即進行評估。
5.8 BPH合併癌症
使用含dutasteride成分之產品(包括DUODART)治療的男性病人不可排除，直到使用長期一種藥物顯示至少6個月以上之後為止，這段延遲期間的目的是防止接受dutasteride治療的個別病人發生癌症。
Tamsulosin：對10名健康成年男性靜脈注射tamsulosin之後，其平均穩定狀態水面分佈體積為16升，顯示會分佈這入血漿外體液中。Tamsulosin與人類血漿蛋白會高度結合(94%~99%)，尤其是AAG，在臨床的濃度範圍內(20至600 ng/mL)會呈線性結合。雙向體外研究的結果顯示，tamsulosin與人類血漿蛋白結合的作用並不會受到amitriptyline、diclofenac、glyburide、sulfamethoxazole、warfarin、chlormadinone、propiphenazone、warfarin、diazepam及propranolol的影響。同樣地，tamsulosin也不會影響這些藥物的結合程度。
代謝：Dutasteride：Dutasteride在人體內會進行廣泛的代謝，體外研究顯示，dutasteride乃是透過CYP3A4與CYP3A5同功酵素的作用進行代謝，這些同功酵素都會生成4-hydroxydutasteride、6-hydroxydutasteride及6,4'-dihydroxydutasteride的主要代謝物。此外，透過CYP3A5的作用還會形成15-hydroxydutasteride代謝物。在體外試驗中，dutasteride並不會透過人類肝臟微粒體中P450同功酵素CYP1A2、CYP2A6、CYP2B6、CYP2C8、CYP2C9、CYP2C19、CYP2D6及CYP2E1進行代謝。
Tamsulosin：tamsulosin的代謝作用主要透過肝臟的BPH受試者的肝臟組織，產生出數種代謝物，這些主要代謝物(4'-hydroxytamsulosin、1,2-dihydrodutasteride及6-hydroxydutasteride)及兩個次要代謝物(6,4'-dihydroxytamsulosin及15-hydroxydutasteride)。目前尚不確定這些代謝物的藥理活性。
4'-hydroxytamsulosin與1,2-dihydrodutasteride代謝物對兩種人類5α還原酶同功酶活性的抑制效力達不如dutasteride。6β-hydroxydutasteride的活性和dutasteride大致相當。
Tamsulosin：在人體內並不會發生tamsulosin [R(-)異構物]轉變成S(+)異構物的競爭異構物生體轉化。
Tamsulosin會在肝臟透過CYP450酵素的作用進行廣泛的代謝，只有不到10%會以原型經由尿液排除；不過，代謝物的人體的藥物動力學尚未完全建立。體外研究顯示，CYP3A4與CYP2D6以及某些其他的CYP同功酵素亦參與了tamsulosin的代謝。初劑肝臟藥物代謝酵素可能會使tamsulosin的藥物動力學產生變化，因此，對肝功能受損的病人並不須調整tamsulosin的劑量。不過，目前尚無受損的病人並不須調整藥劑量。
8.4 兒童用
DUODART禁用於兒童病人。DUODART用於兒童病人的安全性及有效性尚未確立。
8.5 老年人之使用
在ComBAT試驗期間合併使用dutasteride與tamsulosin治療的1,610位男性受試者中，有56%的受試者為65歲(含)以上，並有13%的受試者為75歲(含)以上。在這些受試者與較年輕的受試者之間，並未發現任何安全性或療效方面的顯著性差異。但不能排除在較年長組較大的病人中發現較敏感的可能性(見警語及注意事項(12.3))。
8.6 腎功能受損
目前尚未以DUODART研究過腎功能受損對dutasteride與tamsulosin之藥物動力學的影響。由於對中至重度腎功能受損(10s Ccr <30毫升/分鐘/1.73米²)的病人並未以調整dutasteride與tamsulosin的劑量，因此，對中至重度腎功能受損的病人也不須調整DUODART的劑量。不過，目前尚未對未開腎病病人(CLcr<10毫升/分鐘/1.73米²)進行過研究(見臨床藥理學(12.3))。
8.7 肝功能受損
目前尚未以DUODART研究過肝功能受損對dutasteride與tamsulosin之藥物動力學的影響。目前尚無肝功能受損個別主成分的現有資訊。
Dutasteride：目前尚未研究過肝功能受損對dutasteride藥物動力學的影響。由於dutasteride在肝臟內會經過廣泛的代謝，因此在肝功能受損之病人中的藥藥動力學可能會升高。在一項在肝硬化受試者進行過劑量20毫克/天投予5毫克之藥劑(治療劑量的10倍)的臨床試驗中，相在0.5毫克之治療劑量下的藥效結果相似，並未發現任何顯著的不良事件(見臨床藥理學(12.3))。
Tamsulosin：對中度肝功能受損的病人，並不須調整tamsulosin的劑量。目前尚未針對重肝功能受損的病人進行過tamsulosin的研究(見臨床藥理學(12.3))。
10.過量
目前尚無任何使用DUODART過量方面的資訊。下文所反映的是其個別主成分的現有資訊。
Dutasteride：在以志願者為對象的試驗中，曾連續7天每天給予單次劑量高達40毫克(治療劑量的80倍)的dutasteride，且並無明顯的安全性顯現。在一項臨床試驗中，對60位受試者連續6個月每天給予5毫克的劑量(治療劑量的10倍)，相當於0.5毫克之治療劑量下的觀察結果相似，並未發現任何顯著的不良事件(見臨床藥理學(12.3))。
Tamsulosin：對特定的藥物(包括，對狀況服用過量藥物，或是同時服用其他α腎上腺素拮抗劑的病人)進行過tamsulosin的研究(見臨床藥理(12.3))。
11.成分
目前尚無任何使用DUODART過量方面的資訊。下文所反映的是其個別主成分的現有資訊。
Dutasteride：目前尚未研究過dutasteride藥物動力學的影響。由於dutasteride在肝臟內會經過廣泛的代謝，因此在肝硬化受試者之病人中的藥藥動力學可能會升高。在一項在60位受試者進行2週每天接受5毫克之劑量(治療劑量的10倍)的臨床試驗中，相在0.5毫克之治療劑量下的觀察結果相似，並未發現任何顯著的不良事件(見臨床藥理學(12.3))。
Tamsulosin：對中度肝功能受損的病人，並不須調整tamsulosin的劑量。目前尚未針對重肝功能受損的病人進行過tamsulosin的研究(見臨床藥理(12.3))。
12.藥理
目前尚無任何使用DUODART過量方面的資訊。下文所反映的是其個別主成分的現有資訊。
Dutasteride：在以志願者為對象的試驗中，曾連續7天每天給予單次劑量高達40毫克(治療劑量的80倍)的dutasteride，且並無明顯的安全性顯現。在一項臨床試驗中，對60位受試者連續6個月每天給予5毫克的劑量(治療劑量的10倍)，相當於0.5毫克之治療劑量下的觀察結果相似，並未發現任何顯著的不良事件(見臨床藥理(12.3))。
Tamsulosin：對中度肝功能受損的病人，並不須調整tamsulosin的劑量。目前尚未針對重肝功能受損的病人進行過tamsulosin的研究(見臨床藥理(12.3))。
13.藥理
目前尚無任何使用DUODART過量方面的資訊。下文所反映的是其個別主成分的現有資訊。
Dutasteride：在一項為期6個月的臨床試驗中，相當於0.5毫克/公斤/日的dutasteride劑量，並未出現任何顯著的不良反應。
Tamsulosin：在一項為期6個月的臨床試驗中，相當於0.4毫克/公斤/日的tamsulosin劑量，並未出現任何顯著的不良反應。
14.臨床研究
為DUODART之療效提供佐證的試驗是一項設計合理的dutasteride 0.5毫克/日與tamsulosin hydrochloride 0.4毫克/日治療之療效研究，這項研究是在一項為期4年的臨床試驗中，在1,610位男性受試者中，在56%的受試者為65歲(含)以上，並有13%的受試者為75歲(含)以上。在這些受試者與較年輕的受試者之間，並未發現任何安全性或療效方面的顯著性差異。但不能排除在較年長組較大的病人中發現較敏感的可能性(見臨床藥理(12.3))。
8.6 腎功能受損
目前尚未以DUODART研究過腎功能受損對dutasteride與tamsulosin之藥物動力學的影響。由於對中至重度腎功能受損(10s Ccr <30毫升/分鐘/1.73米²)的病人並未以調整dutasteride與tamsulosin的劑量，因此，對中至重度腎功能受損的病人也不須調整DUODART的劑量。不過，目前尚未對未開腎病病人(CLcr<10毫升/分鐘/1.73米²)進行過研究(見臨床藥理(12.3))。
8.7 肝功能受損
目前尚未以DUODART研究過肝功能受損對dutasteride與tamsulosin之藥物動力學的影響。目前尚無肝功能受損個別主成分的現有資訊。
Dutasteride：目前尚未研究過肝功能受損對dutasteride藥物動力學的影響。由於dutasteride在肝臟內會經過廣泛的代謝，因此在肝硬化受試者之病人中的藥藥動力學可能會升高。在一項在肝硬化受試者進行過劑量20毫克/天投予5毫克之劑量(治療劑量的10倍)的臨床試驗中，相在0.5毫克之治療劑量下的觀察結果相似，並未發現任何顯著的不良事件(見臨床藥理(12.3))。
Tamsulosin：對中度肝功能受損的病人，並不須調整tamsulosin的劑量。目前尚未針對重肝功能受損的病人進行過tamsulosin的研究(見臨床藥理(12.3))。
15.藥理
目前尚無任何使用DUODART過量方面的資訊。下文所反映的是其個別主成分的現有資訊。
Dutasteride：在以志願者為對象的試驗中，曾連續7天每天給予單次劑量高達40毫克(治療劑量的80倍)的dutasteride，且並無明顯的安全性顯現。在一項臨床試驗中，對60位受試者連續6個月每天給予5毫克的劑量(治療劑量的10倍)，相當於0.5毫克之治療劑量下的觀察結果相似，並未發現任何顯著的不良事件(見臨床藥理(12.3))。
Tamsulosin：對中度肝功能受損的病人，並不須調整tamsulosin的劑量。目前尚未針對重肝功能受損的病人進行過tamsulosin的研究(見臨床藥理(12.3))。
16.藥理
目前尚無任何使用DUODART過量方面的資訊。下文所反映的是其個別主成分的現有資訊。
Dutasteride：在以志願者為對象的試驗中，曾連續7天每天給予單次劑量高達40毫克(治療劑量的80倍)的dutasteride，且並無明顯的安全性顯現。在一項臨床試驗中，對60位受試者連續6個月每天給予5毫克的劑量(治療劑量的10倍)，相當於0.5毫克之治療劑量下的觀察結果相似，並未發現任何顯著的不良事件(見臨床藥理(12.3))。
Tamsulosin：對中度肝功能受損的病人，並不須調整tamsulosin的劑量。目前尚未針對重肝功能受損的病人進行過tamsulosin的研究(見臨床藥理(12.3))。
17.病人諮詢資訊
建議病人閱讀藥品仿單
真正性低血壓：應告知病人，使用DUODART時可能會發生真正性低血壓相關症狀，如頭暈及眩暈，並可能有告例的風險。應提醒開開始使用DUODART治療的病人，要避免告例時會造成受傷的狀況(如開車、操作機械、從事危險工作)。當出現真正性低血壓的初期徵兆時，建議病人應立即躺下或躺坐下。
無協交互作用：告知病人DUODART不可與強效的CYP3A4抑制劑併用(見警語及注意事項(5.2)、藥物交互作用(7.1